Parcus MiTi Suture Anchor

Important Product Information
Produktinformationsblatt
Información Importante sobre el Producto
Informations Importantes sur le Produit

Directions for Use
Gebrauchsanleitung
Instrucciones de uso
Mode d'emploi

30688 Rev 3

CE 0086

Mfd by:
Parcus Medical, LLC
Sarasota, FL 34243, USA
(941)755-7965

www.parcusmedical.com

EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
30175 Hanover, Germany

Parcus MiTi Suture Anchor
Product Information Sheet and Directions for Use:

1. **Indications:**
The Parcus MiTi Suture Anchors are indicated for attachment of soft tissue to bone. This product is intended for the following indications:

Shoulder	Rotator Cuff Repair, Acromioclavicular Separation Repair, Bankart Lesion Repair, Biceps Tenodesis, Capsular Shift or Capsulolabral Reconstruction, Deltoid Repair, SLAP Lesion Repair.
Knee	Medial Collateral Ligament Repair, Lateral Collateral Ligament Repair, Posterior Oblique Ligament Repair, Extra Capsular Reconstruction, Iliotibial Band Tenodesis, Patellar Ligament and Tendon Avulsion Repair.
Foot/Ankle	Lateral Stabilization, Medial Stabilization, Midfoot Reconstruction, Achilles Tendon Repair, Hallux Valgus Reconstruction, Metatarsal Ligament Repair.
Elbow	Tennis Elbow Repair, Biceps Tendon Reattachment.
Hand/Wrist	Scapholunate Ligament Reconstruction, Ulnar or Radial Collateral Ligament Reconstruction, TFCC.

2. **Contraindications:**
   A. Any active infection.
   B. Blood supply limitations or other systemic conditions that may retard healing.
   C. Foreign body sensitivity, if suspected, should be identified and precautions observed.
   D. Insufficient quality or quantity of bone. Suture anchor performance is directly related to the quality of bone into which the anchor is placed.
   E. Patient's inability or unwillingness to follow the surgeon's prescribed post-operative regimen.
   F. Any situation that would compromise the ability of the user to follow the directions for use or using the device for an indication other than those listed.

3. **Adverse Effects:**
   A. Infection, both deep and superficial.
   B. Allergies and other reactions to device materials.
   C. Risks due to anesthesia.

4. **Warnings:**
   A. The Parcus MiTi Suture Anchors have not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. The Parcus MiTi Suture Anchors have not been tested for heating or migration in the MR environment.
   B. This product should only be used by or on the order of a physician.
   C. The fixation provided by this device should be protected until healing is complete. Failure to follow the postoperative regimen prescribed by the surgeon could result in the failure of the device and compromised results.
   D. Anchor size selection should be made with care taking into consideration the quality of the bone into which the anchor is to be placed. Osteopenic bone poses fixation challenges which may be addressed by larger diameter V-LoX PEEK CF or V-LoX Titanium Suture Anchors as the size of the anchor placement site dictates.
   E. Any decision to remove the device should take into consideration the potential risk of a second surgical procedure. Adequate postoperative management should be followed after implant removal.
   F. Polyethylene polyblend sutures, as used in this device, elicit a minimal inflammatory reaction in tissues, followed by gradual encapsulation of the suture by fibrous connective tissue. Polyethylene polyblend suture is not absorbed, nor is any significant change in tensile strength retention known to occur in vivo.

G. The patient should be advised of the use and limitations of this device.
H. Pre-operative planning and evaluation, surgical approaches and technique, and familiarity with the implant, including its instrumentation and limitations are necessary components in achieving a good surgical result.
I. This device must never be reused.
J. This device must never be re-sterilized.
K. Appropriate instrumentation should be used to implant this device.
L. Never use a bent Drill Bit.
M. The Drill Bit is not intended for use as an implant.
N. Loading the Drill Bit in an off axis manner may result in breakage or bending.

5. Packaging and Labeling:

A. Do not use this product if the packaging or labeling has been damaged, shows signs of exposure to moisture or extreme temperature or has been altered in any way.
B. Please contact Parcus Medical Customer Service to report any package damage or alterations.

6. Material Specifications:

The MiTi Suture Anchor is supplied with or without needles attached to the high-strength, braided, polyethylene polyblend sutures. Contrasting suture colors are used in suture anchors supplied with multiple sutures. The anchor material is Ti-6Al-4V ELI (ASTM F136). The Drill Bit is manufactured from a Stainless Steel Alloy. The materials used in the manufacture of this device that are intended to be placed inside the body are radio-opaque and can, therefore, be detected with conventional X-Ray or fluoroscopy.

7. Sterilization:

The MiTi Suture Anchor, driver assembly and Drill Bit is supplied sterile. These products must never be re-sterilized.

8. Storage:

Products must be stored in the original unopened package in a dry place and must not be used beyond the expiration date indicated on the package.

9. Directions for Use

A. Identify bone of sufficient quantity and quality into which the anchor is to be placed.

Note: In cases where bone quality is suspect and a MiTi Suture Anchor does not provide the desired fixation, the larger diameter V-LoX Titanium or PEEK CF Suture Anchor may provide an alternative solution.

B. Place the Drill Bit into the chuck of a purpose designed drill or wire driver. Taking care to create an entry to the desired placement site as close to perpendicular as possible, use the appropriate MiTi Suture Anchor Drill Bit to prepare a hole in the bone. Insert the Drill Bit into the bone to the depth indicated by the laser line on the distal end of the Drill Bit.
C. Place the MiTi Suture Anchor into the prepared site, as described above, and turn the driver handle clockwise until the circumferential laser etched line on the distal end of the driver shaft is flush with the surrounding bone. The orientation of the sutures passing through the implant may be visualized as they are exterior to the shaft. Placing the sutures in a plane perpendicular to the targeted tissue offers the best orientation to allow the suture to slide through the anchor.
D. One or two strands of polyethylene polyblend high strength suture either with or without needles can be found attached to the anchor.
E. As applicable, remove needles from keeper and pass the sutures through the targeted tissue in the user preferred manner.
F. Complete the tissue repair by tying knots of the surgeon preferred configuration and cutting the suture tails above the knots.

Parcus MiTi Fadenanker
Produktblatt und Gebrauchsanleitung:

1. Indikationen:

Parcus MiTi Fadenanker eignen sich zur Anhaftung von Weichgewebe an Knochengewebe. Dieses Produkt eignet sich für die folgenden Indikationen:

Schulter	Rekonstruktion einer Rotatorenmanschette, Behebung einer Schultereckgelenksprengung, Behebung einer Bankart-Läsion, Bizeps-Tenodese, Kapselshift oder Wiederherstellung des Kapsel-Labrums, Wiederherstellung des Deltoidus, Behebung einer SLAP-Läsion.
Knie	Wiederherstellung des medialen Kollateralbands, Wiederherstellung des lateralen Kollateralbands, Wiederherstellung des hinteren Lig. popliteum obliquum, extrakapsuläre Wiederherstellung, Iliotibial-Bandes-Tenodese, Wiederherstellung der Patellasehne und Behebung von Sehnenextraktionen.
Fuß/Knöchel	Laterale Stabilisierung, Mediale Stabilisierung, Wiederherstellung des Mittelfußes, Wiederherstellung des Hallux-Valgus, Operation des Mittelfußbands.
Ellbogen	Operation des Tennisarms, Wiederbefestigung der Bizepssehne.
Hand/Handgelenk	Wiederherstellung des skapholunär Bands, Wiederherstellung des ulnaren oder radialen Seitenbands, TFCC (Triangulär fibrocartigalinärer Komplex).

2. Gegenanzeigen:

A. Alle aktiven Infektionen.
B. Eingeschränkte Blutzufuhr oder andere systematische Beschwerden, die den Heilungsprozess verzögern könnten.
C. Bei vermuteter Empfindlichkeit gegen Fremdkörper sollte eine Untersuchung angestrengt und Vorsichtsmaßnahmen ergriffen werden.
D. Ungenügende Menge oder Qualität des Knochengewebes. Die Funktionstüchtigkeit der Fadenanker steht in einem direkten Zusammenhang mit der Qualität des Knochengewebes, in dem der Anker befestigt wird.
E. Die Unfähigkeit oder die mangelnde Bereitschaft des Patienten, sich an die vom Arzt für die Zeit nach dem Eingriff verschriebenen Anweisungen einer gesunden Lebensweise zu halten.
F. Jedwede Situation, welche die Fähigkeit des Anwenders zur Einhaltung der Gebrauchsanleitung oder der Verwendung des Geräts für eine andere Indikation als die der hier aufgeführten beeinträchtigen würde.

3. Nebenwirkungen:

A. Infektionen, sowohl tief als auch oberflächlich.
B. Allergien und andere Reaktionen auf die Gerätematerialien.
C. Risiken infolge einer Anästhesie.

4. Warnhinweise:

A. Die Parcus MiTi Fadenanker wurden nicht auf Unbedenklichkeit und Verträglichkeit in einer MR-Umgebung überprüft. Die Parcus MiTi Fadenanker wurden nicht auf Erwärmung oder Migration in der MR-Umgebung überprüft.
B. Dieses Produkt sollte ausschließlich von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verwendet werden.
C. Die von diesem Geräte gewährleistete Fixierung sollte bis zum Abschluss des Heilprozesses geschützt werden. Ein Nichtbefolgen der vom Arzt für den Zeitraum nach dem Eingriff nahe gelegten Verhaltensweise könnte zu einem Ausfall des Gerätes führen und die Ergebnisse beeinträchtigen.
D. Die Auswahl der Ankergröße sollte mit Vorsicht unter Berücksichtigung der Qualität des Knochengewebes, in das der Anker eingebracht wird, erfolgen. Osteopisches Knochengewebe stellt besondere Anforderungen an die Fixierung, denen man mit Titanium-Fadenankern größerer Durchmesser V-LoX PEEK CF oder V-LoX, je nach Größe der Stelle zum Einbringen des Ankers, begegnen kann.

E. Beim Entschluss zur Entnahme des medizinischen Geräts sollte man die Risiken eines zweiten chirurgischen Eingriffs in Erwägung ziehen. Nach der Entfernung des Implantats sollte eine angemessene postoperative Versorgung des Patienten sichergestellt werden.
F. Das bei diesem Instrument verwendete Nahtmaterial aus einer Polyethylen-Mehrkomponentenlegierung verursacht eine milde Entzündungsreaktion im Körpergewebe, gefolgt von einer allmählichen Verkapselung des Nahtmaterials mit fibrösem Bindegewebe. Das Polyethylen-Mehrkomponentenlegierungs-Nahtmaterial, soweit in lebenden Organismen bekannt, wird weder absorbiert noch kommt es zu irgendwelchen Beeinträchtigungen in der Beibehaltung der Reißfestigkeit.
G. Der Patient sollte über die Anwendung und die Einschränkungen dieses medizinischen Geräts unterrichtet werden.
H. Eine Planung und Auswertung der operativen Herangehensweise und Techniken sowie die Vertrautheit mit dem Implantat, einschließlich seiner Instrumentierung und Einschränkungen, im Vorfeld des Eingriffs sind notwendige Bestandteile zum Erreichen guter chirurgischer Ergebnisse.
I. Das medizinische Gerät nicht wieder verwenden.
J. Das medizinische Gerät nicht erneut sterilisieren.
K. Bei der Implantierung dieses medizinischen Geräts sind geeignete Instrumente zu verwenden.
L. Keine gebogene Bohrkrone verwenden.
M. Die Bohrkrone ist nicht zur Verwendung als Implantat geeignet.
N. Die Beladung der Bohrkrone abseits der Drehachse kann zu Schäden durch Bruch oder Verbiegen führen.

5. Verpackung und Etikettierung:

A. Das Produkt nicht verwenden, falls die Verpackung oder das Etikett beschädigt wurde, es Anzeichen von Feuchte- oder Temperatureinwirkung gibt oder es anderweitig verändert wurde.
B. Bitte wenden Sie sich an den Parcus Medical Kundenservice, um Schäden oder Veränderungen an der Verpackung zu melden.

6. Werkstoffangaben:

Der MiTi Fadenanker wird mit oder ohne die an die hochfesten geflochtenen Polyethylenfäden befestigten Nadeln ausgeliefert. Kontrastfarbige Fäden werden bei Fadenankern verwendet, die mit Mehrfachfäden ausgeliefert werden. Beim Material der Fadenanker handelt es sich um Ti-6Al-4V ELI (ASTM F136). Die Bohrkrone ist aus einer Edelstahllegierung gefertigt. Die bei der Herstellung dieses medizinischen Geräts verwendeten Materialien, die für das Einbringen in das innere des menschlichen Körpers gedacht sing, weisen radio-opake Eigenschaften und lassen sich deshalb mittels herkömmlicher Röntgenbestrahlung oder Durchleuchtung nachweisen.

7. Sterilisierung:

Der MiTi Fadenanker, das Antriebsaggregat und die Bohrkrone werden steril ausgeliefert. Diese Produkte nicht erneut sterilisieren.

8. Lagerung:

Die Produkte müssen in der ungeöffneten Originalverpackung an einem trockenen Ort aufbewahrt werden und dürfen nicht jenseits des auf der Verpackung vermerkten Verfallsdatums verwendet werden.

9. Gebrauchsanweisung

A. Machen Sie Knochengewebe, in das der Anker eingebracht wird, in ausreichender Qualität und Menge ausfindig.

Hinweis: In Fällen, in denen die Qualität des Knochengewebes fraglich ist und ein MiTi Fadenanker nicht die gewünschte Fixierung liefern würde, kommen die mit einem größeren Durchmesser ausgestatteten V-LoX Titanium oder PEEK CF Fadenanker als Alternativlösung in Frage.

B. Laden Sie die Bohrkrone in die Spannvorrichtung eines zweckmäßig konzipierten Bohrers oder Leitungstreibers. Achten Sie darauf, dass die zu erzeugende Eingangsöffnung zur gewünschten Implantatstelle so rechtwinklig wie möglich verläuft – verwenden Sie Erzeugung der Eingangsöffnung im Knochengewebe die entsprechenden MiTi Fadenanker-Bohrkrone. Dringen mit der Bohrkrone bis zu jener Tiefe in das Knochengewebe ein, die durch die Laserlinie auf dem distalen Endstück angezeigt wird.
C. Bringen Sie den MiTi Fadenanker wie oben beschrieben an der vorbereiteten Stelle an und drehen Sie den Drehergriff im Uhrzeigersinn, bis die vom Umfanglaser radierte Linie am distalen Ende der Durchtriebswelle mit dem umgebenden Knochengewebe bündig ist. Die Ausrichtung des durch das Implantat hindurchtretenden Fadenmaterials kann außerhalb der Welle visualisiert werden. Das Fadenmaterial gleitet am besten durch den Anker, indem man es in einer rechtwinklig zum behandelnden Gewebe ausgerichteten Ebene platziert.

D. Beim ausgelieferten Produkt sind ein oder zwei Stränge des hochfesten Nahtmaterials aus einer Polyethylen-Mehrkomponentenlegierung mit oder ohne Nadeln bereits mit dem Anker verbunden.
E. Entfernen Sie die Nadeln Schließhaken und führen Sie das Fadenmaterial gegebenenfalls in der vom Anwender bevorzugten Art und Weise durch das zu behandelnde Gewebe.
F. Durch das Anbringen von Knoten in der vom behandelnden Chirurgen bevorzugten Konfiguration und das Abschneiden der Fadenenden oberhalb der Knoten beenden Sie den Eingriff am zu behandelnden Körpergewebe.

Anclaje de Sutura Parcus MiTi
Ficha de Información de Producto e Indicaciones de Uso

1. **Indicaciones**
   Los Anclajes de Suture Parcus MiTi están indicados para la sujeción de tejido blando al hueso. Este producto está diseñado para las siguientes instrucciones:

Hombro	Reparación de Manguito Rotador, Reparación de Separación Acromioclavicular, Reparación de Lesión de Bankart, Tenodesis de Bíceps, Desplazamiento Capsular o Reconstrucción Capsulolabral, Reparación de Deltoide, Reparación de Lesión SLAP.
Rodilla	Reparación de Ligamento Colateral Medial, Reparación de Ligamento Colateral Lateral, Reparación de Ligamiento Oblicuo Posterior, Reconstrucción Extracapsular, Tenodesis de Banda Iliotibial, Ligamento Rotuliano y Reparación de Avulsión de Tendón.
Pie/Tobillo	Estabilización Lateral, Estabilización Medial, Reconstrucción de Mediopié, Reparación de Tendón de Aquiles, Reconstrucción del Hallux Valgo, Reparación de Ligamento Metatarsiano.
Codo	Reparación de Codo de Tenis, Readherencia de Tendón de Bíceps.
Mano/Muñeca	Reconstrucción de Ligamento Escafolunar, Reconstrucción de Ligamento Colateral Cubital o Radial, TFCC.

2. **Contraindicaciones:**
   A. Cualquier infección activa.
   B. Limitaciones de irrigación sanguínea u otras condiciones sistémicas que puedan retardar la curación.
   C. Si se sospecha sensibilidad a cuerpo extraño, debe ser identificada y las precauciones tomadas.
   D. Insuficiente cantidad o calidad de hueso. El rendimiento del anclaje de sutura está directamente relacionado a la calidad del hueso en el cual se coloca el anclaje.
   E. La incapacidad o falta de voluntad del paciente para seguir el régimen postoperatorio indicado por el cirujano.
   F. Cualquier situación que pueda comprometer la capacidad de que el usuario siga las instrucciones de uso o utilizar el dispositivo para una indicación que no sea las señaladas.

3. **Efectos Adversos:**
   A. Infección, tanto profunda como superficial.
   B. Alergias y otras reacciones a dispositivos materiales.
   C. Riesgos debidos a la anestesia.

4. **Advertencia:**
   A. Los Anclajes de Sutura Parcus MiTi no han sido evaluados para seguridad y compatibilidad en el entorno de RM. Los Anclajes de Sutura Parcus MiTi no han sido evaluados para seguridad y compatibilidad en el entorno de RM.
   B. Este producto sólo debe ser utilizado por o bajo órdenes de un médico.
   C. La fijación proporcionada por este dispositivo debe ser protegida hasta que la curación sea completa. El no seguir el régimen postoperatorio indicado por el cirujano podría resultar en el fallo del dispositivo y comprometer los resultados.
   D. La selección del tamaño de anclaje debe hacerse con cuidado, teniendo en consideración la calidad del hueso en el cual será colocado el anclaje. El hueso osteopénico presenta desafíos de fijación que pueden

ser resueltos por Anclajes de Sutura de diámetro mayor V-LoX PEEK CF o V-LoX Titanium, según dicte el tamaño del sitio de colocación del anclaje.

E. Cualquier decisión de retirar el dispositivo debe tomar en consideración el riesgo potencial de un segundo procedimento quirúrgico. Debe seguirse una adecuada administración postoperatoria luego de retirar el implante.
F. Las suturas de Polyblend de polietileno, como en este dispositivo, provocan una mínima reacción inflamatoria en tejidos, seguida por gradual encapsulamiento de la sutura por tejido conectivo fibroso. La sutura de Polyblend de polietileno no es absorbida, ni se sabe que ocurran cambios importantes en retención de resistencia a la tracción in vivo.
G. El paciente debe ser informado del uso y limitaciones de este dispositivo.
H. Planificación y evaluación preoperatoria, enfoques y técnica quirúrgicos, y familiaridad con el implante, incluyendo su instrumentación y limitaciones, son componentes necesarios para obtener un buen resultado quirúrgico.
I. Este dispositivo nunca debe ser reutilizado.
J. Este dispositivo nunca debe ser reesterilizado.
K. Debe utilizarse instrumentación apropiada para implantar este dispositivo.
L. Nunca utilice una Broca doblada.
M. La Broca no está diseñada para uso como implante.
N. Cargar la Broca en forma descentrada puede resultar en rotura o doblado.

5. Empaquetado y Etiquetado:

A. No utilice este producto si el empaque o etiquetado han sido dañados, muestran signos de exposición a humedad o temperatura extrema, o han sido alterados en forma alguna.
B. Contacte a Servicio al Cliente de Parcus Medical para reportar cualquier daño o alteraciones al paquete.

6. Especificaciones Materiales

El Anclaje de Sutura MiTi es suministrado con o sin agujas acopladas a las suturas de Polyblend de polietileno, trenzadas y de alta resistencia. Se utilizan colores de sutura contrastantes en anclajes de sutura suministrados con suturas múltiples. El material de anclaje es Ti-6Al-4V ELI (ASTM F136). La Broca es fabricada de una aleación de acero inoxidable. Los materiales utilizados en la fabricación de este dispositivo que están diseñados para ser colocados dentro del cuerpo son radioopacos y por tanto pueden ser detectados con rayos X o fluoroscopía convencionales.

7. Esterilización:

El Anclaje de Sutura MiTi, mecanismo impulsor y Broca se suministran estériles. Estos productos nunca deben ser reesterilizados.

8. Almacenamiento:

Los productos deben ser almacenados en el paquete original sin abrir, en un lugar seco, y no deben ser usados después de la fecha de expiración indicada en el paquete.

9. Instrucciones de Uso

A. Identifique hueso de suficiente calidad y cantidad en el cual se va a colocar el anclaje.

Nota: En casos donde la calidad del hueso sea sospechosa y un Anclaje de Sutura MiTi no proporcione la fijación deseada, los Anclajes de Sutura V-Lox Titanium o PEEK CF de mayor diámetro pueden proporcionar una solución alternativa.

B. Coloque la Broca en el mandril de un taladro diseñado para el propósito. Teniendo cuidado de crear una entrada en el lugar de colocación deseado lo más cercano a la perpendicular como sea posible, utilizar la Broca de Anclaje de Sutura MiTi apropiada para preparar un agujero en el hueso. Inserte la Broca en el hueso a la profundidad indicada por la línea láser en el extremo distal de la Broca.
C. Coloque el Anclaje de Sutura MiTi en el sitio preparado, como se describe arriba, y gire el mango del instrumento en sentido horario hasta que la línea del láser circunferencial en el extremo distal del eje impulsor esté alineada con el hueso alrededor. La orientación de las suturas que pasan por el implante puede ser visualizada pues son exteriores al eje. Colocar las suturas en un plano perpendicular al tejido objetivo ofrece la mejor orientación para permitir que la sutura se deslice a través del anclaje.
D. Una o dos hebras de sutura Polyblend de polietileno de alta resistencia, con o sin agujas, pueden ser encontradas acopladas al anclaje.
E. Según sea aplicable, retire las agujas del sujetador y pase las suturas por el tejido objetivo en la manera preferida por el usuario.

F. Complete la reparación del tejido atando nudos de la configuración preferida por el cirujano y cortando las colas de sutura por encima de los nudos.

Ancrage de suture MiTi Parcus
Feuille d'informations techniques et mode d'emploi :

1. Indications :

Les ancrages de suture MiTi Parcus sont indiqués pour attacher les tissus mous aux os. Ce produit est indiqué dans les cas suivants :

Épaule	Réparation de la coiffe des rotateurs, Réparation de la séparation de l'articulation acromio-claviculaire, Réparation de la lésion de Bankart, Ténodèse du biceps, Déplacement capsulaire ou reconstruction capsulolabrale, Réparation ds deltoïdes, Réparation de lésion de type SLAP.
Genou	Réparation de ligament collatéral médial, Réparation de ligament collatéral latéral, Réparation de ligament oblique postérieur, Reconstruction extra capsulaire, Ténodèse de bandelette de Maissiat, Réparation de ligament patellaire et d'avulsion de tendon.
Pied/Cheville	Stabilisation latérale, Stabilisation médiale, Reconstruction du milieu du milieu du pied, Réparation du tendon d'Achilles, Reconstruction du hallux valgus, Réparation de ligament métatarsien.
Coude	Réparation d'épicondylite latérale, Rattachement de tendon de biceps
Main/Poignet	Reconstruction de ligament scapho-lunaire, Reconstruction de ligament collatéral ulnaire ou radial, TFCC.

2. Contre-indications :

A. Toute infection active.
B. Limites de réserve de sang ou autres conditions systémiques qui peuvent ralentir la cicatrisation.
C. Toute sensibilité aux corps étrangers, si soupçonnée, doit être identifiée et les précautions prises.
D. Qualité ou quantité d'os insuffisante. Le rendement de l'ancrage de suture est directement proportionnel à la qualité de l'os dans lequel l'ancrage est placé.
E. L'incapacité ou le manque de volonté du patient de suivre le régime postopératoire prescrit par le chirurgien.
F. Toute situation qui pourrait compromettre la capacité de l'utilisateur de suivre les directives d'utilisation ou l'utilisation de l'appareil pour une indication autre que celles dans cette liste.

3. Effets nocifs :

A. Infection, profonde aussi bien que superficielle.
B. Allergies et autres réactions aux matériaux dont se compose l'appareil.
C. Les risques que comporte l'anesthésie.

4. Avertissements :

A. Les ancrages de suture MiTi Parcus n'ont pas été évalués pour leur sécurité et leur compatibilité dans l'environnement MR. Les ancrages de suture MiTi Parcus n'ont pas été testés leur réchauffement ou leur migration dans l'environnement MR.
B. Ce produit ne doit être utilisé que par ou sous les ordres d'un médecin.
C. L'attache fournie avec cet appareil doit être protégée jusqu'à ce que la cicatrisation soit complète. Si on ne suit pas le régime postopératoire prescrit par le chirurgien, cela pourrait nuire au fonctionnement de l'appareil et compromettre les résultats.
D. Le choix de dimension d'ancrage doit se faire avec soin, en prenant en considération la qualité de l'os dans lequel l'ancrage doit être placé. Les os ostéopéniques posent des défis d'attache qui peuvent être résolus par par des ancrages de suture de titane de plus grand diamètre V-LoX PEEK CF ou V-LoX selon ce que dicte la taille de l'emplacement de l'ancrage.
E. Toute décision d'éliminer l'appareil doit prendre en considération le risque d'une seconde intervention chirurgicale. Une gestion postopératoire adéquate doit être suivie après l'enlèvement de l'implant.
F. Les sutures de polyéthylène polyblend, comme celles utilisées dans cet appareil, élicitent une réaction inflammatoire minimale des tissus, suivie d'une encapsulation graduelle de la suture par des tissus

connecteurs fibreux. La suture de polyéthylène polyblend n'est pas absorbée, et tout changement significatif de rétention de force de traction se produisant in vivo ne l'est pas non plus.

G. Il faut aviser le patient de l'utilisation et des limites de cet appareil.
H. La planification et l'évaluation préopératoire, les approches et la technique chirurgicales, et la familiarité avec l'implant, y compris ses instruments et ses limites sont des composants nécessaires pour un bon résultat chirurgical.
I. Cet appareil ne doit jamais être réutilisé.
J. Cet appareil ne doit jamais être stérilisé une seconde fois.
K. Il faut utiliser des instruments appropriés pour implanter cet appareil.
L. Ne jamais utiliser une mèche de perceuse tordue.
M. La mèche ne doit pas servir d'implant.
N. Charger la mèche d'une manière hors de l'axe peut entraîner un bris ou une torsion.

5. Emballage et étiquetage :

A. Ne pas utiliser ce produit si l'emballage ou l'étiquetage a été endommagé, s'il montre des signes d'exposition à l'humidité ou à des températures extrêmes, ou a été altéré de quelque façon que ce soit.
B. Veuillez contacter le service médical aux clients de Parcus pour rapporter tous dommages ou altérations à l'emballage.

6. Spécifications des matériaux :

L'ancrage de suture MiTi est fourni avec ou sans aiguilles attachées aux sutures de polyéthylène polyblend, tressées, à haute résistance. Pour les ancrages de suture fournis avec plusieurs sutures, on utilise des couleurs de suture contrastantes. L'ancrage est fait en Ti-6Al-4V ELI (ASTM F136). La mèche est faite d'un alliage d'acier inoxydable. Les matériaux servant à la fabrication de cet appareil devant être placés à l'intérieur du corps sont radio-opaques, et peuvent donc être détectés avec des rayons-X conventionnels ou une fluoroscopie.

7. Stérilisation :

L'ancrage de suture MiTi, l'assemblage de propulsion et la mèche sont fournis stérilisés. Ces produits ne doivent jamais être stérilisés de nouveau.

8. Remisage :

Les produits doivent remisés dans leur emballage non ouvert dans un endroit sec, et ne doivent pas être utilisés au-delà de la date d'expiration indiquée sur le paquet.

9. Mode d'emploi

A. Identifier l'os en quantité et qualité suffisante dans lequel l'ancrage doit être placé.

Remarque : Dans les case où la qualité de l'os est suspecte, et un ancrage de suture MiTi n'offre pas l'attache désirée, le diamètre plus grand de l'ancrage de suture de titane V-LoX ou PEEK CF peut offrir une autre solution.

B. Placer la mèche dans le mandrin d'une perceuse appropriée ou propulseur de fil de métal. En prenant soin de créer une entrée au site de placement désiré aussi près que possible de la perpendiculaire, utiliser la mèche d'ancrage de suture MiTi appropriée pour préparer un trou dans l'os. Insérer la mèche dans l'os à la profondeur indiquée par la ligne laser sur l'extrémité distale de la mèche.
C. Placer l'ancrage de suture MiTi dans le site préparé, comme décrit ci-dessus, et tourner la poignée du propulseur dans le sens horaire jusqu'à ce que la ligne circonférentielle marquée par le laser à l'extrémité distale de l'arbre d'entraînement soit au même niveau que l'os environnant. L'orientation des sutures passant à travers l'implant peut être vue car les sutures sont à l'extérieur de l'arbre d'entraînement. Placer les sutures sur un plan perpendiculaire au tissu ciblé offre la meilleure orientation pour permettre à la suture de glisser à travers l'ancrage.
D. Vous trouverez un ou deux brins de suture de polyéthylène polyblend à haute résistance avec ou sans aiguilles attachées à l'ancrage.
E. Au besoin, retirer les aiguilles de leur place et faire passer les sutures par le tissu ciblé de la manière préférée par l'utilisateur.

Compléter la réparation du tissu en en faisant des nœuds de configuration préféré du chirurgien et en coupant les queues des sutures au-dessus des nO Coletor de Tendão da Parcus é usado para remover tendões (por exemplo, semitendinoso e dos músculos grácil) para uso na reparação ou substituição de tendões e ligamentos danificados.